

(51) Internationale Patentklassifikation <sup>6</sup> : <b>A61J 1/00, B32B 7/06, B65D 81/32</b>	<b>A1</b>	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: <b>WO 95/26177</b>  (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: <b>5. Oktober 1995 (05.10.95)</b>
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: <b>PCT/EP95/01152</b></p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: <b>28. März 1995 (28.03.95)</b></p> <p>(30) Prioritätsdaten: P 44 10 876.1      29. März 1994 (29.03.94)      <b>DE</b></p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): <b>FRE- SENIUS AG [DE/DE]; Gluckensteinweg 5, D-61350 Bad Homburg v.d.H. (DE).</b></p> <p>(72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): <b>KREISCHER, Thomas [DE/DE]; Birkenfelder Strasse 48, D-66113 Saarbrücken (DE). HEILMANN, Klaus [DE/DE]; Heideweg 1, D-66606 St. Wendel (DE). NICOLA, Thomas [DE/FR]; 25, rue Lep- insek, F-27600 Forbach (FR). ZIMMERMANN, Michael [DE/DE]; Am Eichbösch 10, D-66606 St. Wendel (DE).</b></p> <p>(74) Anwälte: <b>FUCHS, Jürgen, H. usw.; Abraham-Lincoln-Strasse 7, D-65189 Wiesbaden (DE).</b></p>		<p>(81) Bestimmungsstaaten: <b>BR, CA, JP, KR, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</b></p> <p><b>Veröffentlicht</b> <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p>

(54) Title: **PEELABLE MULTILAYERED POLYMER FOIL FOR MEDICAL MULTIPLE CHAMBER BAGS AND PROCESS FOR PRODUCING THE SAME**

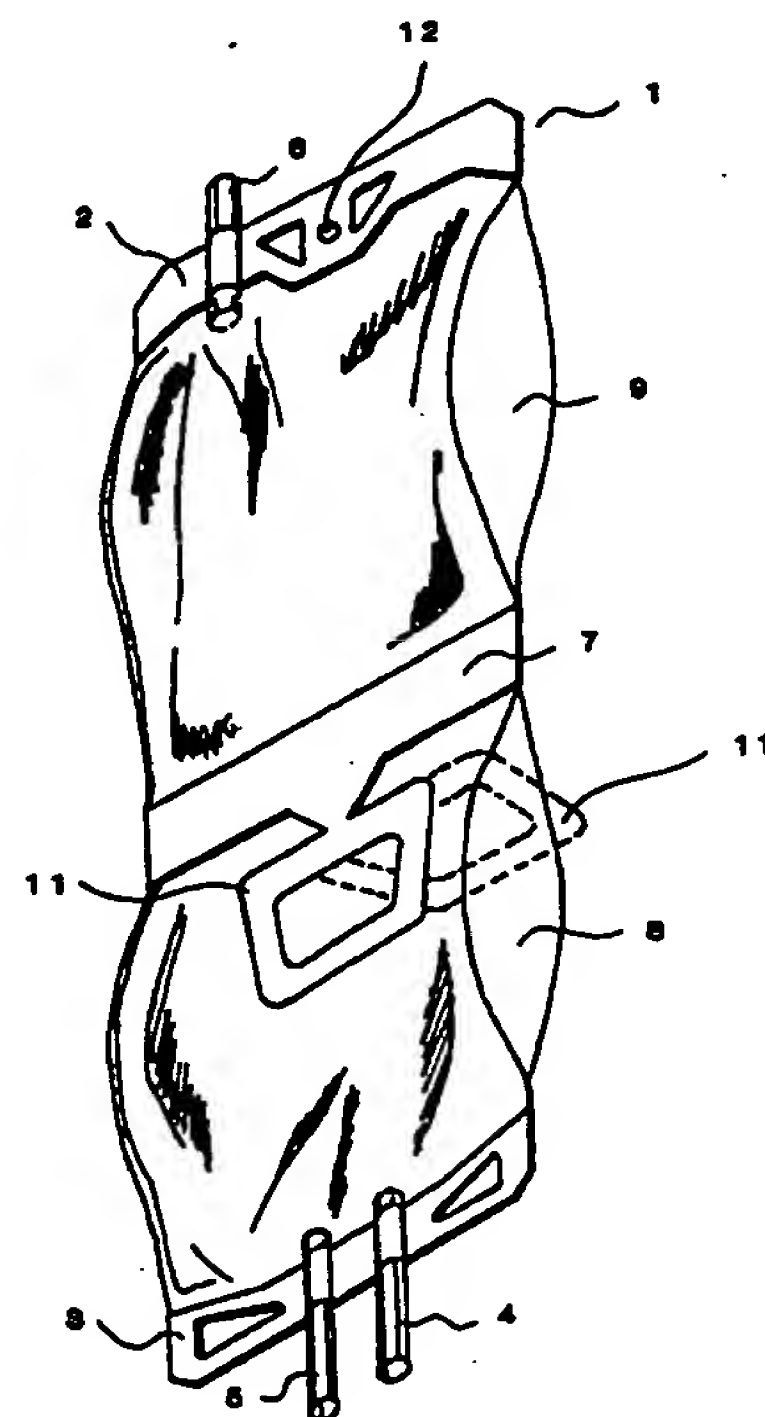
(54) Bezeichnung: **PEELFÄHIGE POLYMERE MEHRSCHICHTFOLIE FÜR EINEN MEDIZINISCHEN MEHRKAMMERBEUTEL UND VERFAHREN ZU DESSEN HERSTELLUNG**

(57) Abstract

A multilayered polymer foil is disclosed, as well as a multiple chamber bag (1) whose chambers (8, 9) are formed by welding seams (2, 3) in the outer marginal area and by at least one welding seam (7) in the parting area between the chambers. The welding seams are formed of polymer materials that face the chambers, that are unseparably welded together in the outer marginal area and are welded together in the parting area between the chambers in such a way that the welding seam may be undone with a force lying in a range from 5 to 20 N. The variable resistance of the welding joint is achieved by varying the welding temperature.

(57) Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft eine polymere Mehrschichtfolie und einen Mehrkammerbeutel (1), dessen Beutelkammern (8, 9) durch Schweißnähte (2, 3) im Außenrandbereich und durch mindestens eine Schweißnaht (7) im Kammertrennbereich gebildet werden, wobei die Schweißnähte aus den, den Kammern zugewandten, polymeren Materialien gebildet werden. Die den Kammern zugewandten polymeren Materialien sind dabei im Außenrandbereich untrennbar miteinander verschweißt und im Kammertrennbereich derart miteinander verschweißt, daß die Schweißnaht mit einer Kraft trennbar ist, die im Bereich von 5 bis 20 N liegt. Die unterschiedliche Festigkeit der Verbindung durch die Verschweißung wird dabei durch variierende Verschweißungstemperaturen erreicht.



### **LEDIGLICH ZUR INFORMATION**

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	GA	Gabon	MR	Mauretanien
AU	Australien	GB	Vereinigtes Königreich	MW	Malawi
BB	Barbados	GE	Georgien	NE	Niger
BE	Belgien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BJ	Benin	IE	Irland	PL	Polen
BR	Brasilien	IT	Italien	PT	Portugal
BY	Belarus	JP	Japan	RO	Rumänien
CA	Kanada	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CG	Kongo	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CH	Schweiz	KR	Republik Korea	SI	Slowenien
CI	Côte d'Ivoire	KZ	Kasachstan	SK	Slowakei
CM	Kamerun	LI	Liechtenstein	SN	Senegal
CN	China	LK	Sri Lanka	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
ES	Spanien	MG	Madagaskar	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	ML	Mali	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MN	Mongolei	VN	Vietnam

# PEELFÄHIGE POLYMERE MEHRSCICHTFOLIE FÜR EINEN MEDIZINISCHEN MEHRKAMMERBEUTEL UND VERFAHREN ZU DESSEN HERSTELLUNG.

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine polymere Mehrschichtfolie für einen medizinischen Mehrkammerbeutel zur Herstellung von medizinischen Mischlösungen, der mindestens zwei Kammern aufweist, die durch einen verschweißten, zu öffnenden Trennbereich voneinander getrennt sind und im Außenrandbereich verschweißt sind, wobei in der Schweißnaht des Außenrandbereiches mindestens ein Stutzen in mindestens einer Kammer vorgesehen ist.

Medizinische Mehrkammerbeutel werden seit Jahren zur Herstellung von Mischlösungen eingesetzt. Die bekannten Mehrkammerbeutel weisen dabei als Trennvorrichtung zwischen den Kammern verschiedene Systeme auf.

Eines dieser Systeme verwendet Trennbrechteile aus starren, brechfähigen Materialien. Diese haben den Vorteil einer weitgehend universellen Verwendbarkeit, weisen jedoch insofern Nachteile auf, als sie nur eine begrenzte Brech- bzw. Mischöffnung freigeben und es beim Aufbrechen der Trennvorrichtung zu unerwünschter Partikelbildung kommen kann.

Ein ähnliches System, das im Kammertrennbereich eine Sollbruchstelle aufweist, die dadurch zerbrochen werden kann, daß beispielsweise auf eine Kammer Druck ausgeübt wird, ist in der EP 0 378 183 offenbart, wobei im Bereich der Sollbruchstelle zweckmäßigerweise noch ein Peel-Streifen eingeschweißt ist.

Eine zweite Art von Trennvorrichtung ist als Abquetschsystem ausgebildet, das beispielsweise mittels äußerer Klammern die Folien der Beutel zur Abdichtung abdrückt und sich vor Anwendung öffnen läßt. Die Vorteile derartiger Abquetschsysteme liegen in der möglichen großen Mischöffnung, die sich in der Regel partikelfrei erzeugen läßt. Jedoch sind derartige Systeme insofern nachteilig, als sie auf Folienmaterialien für die Beutel eingeschränkt sind, die eine hohe Elastizität und Temperaturbeständigkeit haben müssen, um die gewünschte Trennwirkung erfüllen zu können. Oft weisen solche Systeme Undichtigkeiten auf. Um diese zu vermeiden, ist es erforderlich, die Toleranzen der Beuteldicke und des Abquetschsystems genau aufeinander abzustimmen.

Um bei Abquetschsystemen nicht auf bestimmte Folienarten als Material für den Mehrkammerbeutel beschränkt zu sein und um die Trennwirkung zu verbessern, wird gemäß der DE 41 07 223 im Bereich der späteren Mischöffnung ein elastischer Folienstreifen angeordnet, der bei Betätigung der Abquetscheinrichtung als Dichtung dient. Aufgrund der Abquetschvorrichtung und des Folienstreifens weist dieses System den Nachteil auf, daß es sehr aufwendig ausgestaltet ist.

Es ist daher Aufgabe der Erfindung, eine weitere Folie für einen medizinischen Mehrkammerbeutel zur Verfügung zu stellen, die beim Verschweißen bei einer ersten, niederen Temperatur eine peelfähige Naht und beim Verschweißen bei einer zweiten Temperatur eine feste Naht ergibt.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die den Kammern zugewandte Schicht der Mehrschichtfolie im wesentlichen zwei Komponenten aufweist, nämlich ein Matrix-Polymer und eine Phasen-Polymer.

Der überraschende Vorteil des Mehrkammerbeutels aus der erfindungsgemäßen Folie liegt darin, daß es durch das den Kammern zugewandte polymere Material möglich ist sowohl untrennbare Schweißnähte in dem Außenrandbereich als auch nachträglich wieder trennbare Schweißnähte im Kammertrennbereich auszubilden.

Eine Schweißnaht im Kammertrennbereich sollte dabei mit einer Kraft im Bereich von 5 bis 20 N trennbar sein. Ist die Schweißnaht mit einer Kraft von weniger als 5 N trennbar, ist keine sichere Trennung der Kammern möglich, da die Verbindung sich dann beispielsweise durch leichte Erschütterungen beim Transport, die Druck auf eine oder mehrere Kammern ausüben, von alleine lösen kann. Bei einer Kraft von über 20 N ist die Schweißnaht nur noch sehr schwer trennbar. Es besteht die Gefahr, daß nicht die Schweißnaht, sondern die Folie reißt und damit der Beutel undicht wird.

Darüber hinaus sollte die Trennkraft der Schweißnähte so hoch sein, daß der Beutel eine Fallfestigkeit aus zwei Meter Höhe aufweist.

Der oben beschriebene Mehrkammerbeutel aus der erfindungsgemäßen gestattet eine sehr einfache Ausbildung, da weder Trennbrecheile noch Abquetschvorrichtungen erforderlich sind. Auch werden keine zusätzlichen Dichtungs- und Folienmaterialien im Kammertrennbereich benötigt.

Trotzdem wird eine sichere Trennung der Kammern erreicht, wobei die Trennung leicht zu öffnen ist und zudem noch einen möglichst großen Querschnitt freigibt.

Zur Herstellung des Mehrkammerbeutels werden vorzugsweise sogenannte Blas- oder auch Schlauchfolien verwendet. Diese können gegebenenfalls gefaltet werden und müssen lediglich an zwei Seiten des Außenrandes, nämlich den beiden Öffnungen, verschlossen, d.h. verschweißt werden. Es ist aber auch die Verwendung von einzelnen Folienblättern denkbar, die aber umlaufend verschweißt werden müssen.

Als polymeres Material für Mehrkammerbeutel wird im allgemeinen eine Mehrschichtfolie eingesetzt. In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Mehrschichtfolie eine coextrudierte Mehrschichtfolie. Des weiteren bevorzugt ist, daß

die Mehrschichtfolie zwei bis sieben Schichten, aufweist. Es ist aber auch eine Monofolie als polymeres Material für den Mehrkammerbeutel denkbar.

Die Materialien der Mehrschichtfolie werden dabei so ausgewählt, daß der Beutel möglichst durchsichtig und flexibel, insbesondere aber heiß sterilisierbar und biokompatibel ist. Aus Biokompatibilitätsgründen und Umweltgesichtspunkten ist die Verwendung von PVC, das immer einen gewissen Anteil an Weichmachern aufweist, zumindest in der Innenschicht ausgeschlossen. Aus den gleichen Gründen sollten auch Materialien, wie z.B. Haftvermittler, die in das Beutelinere diffundieren können, ausgeschlossen werden.

Für bestimmte Anwendungen ist es darüber hinaus notwendig, daß die Mehrschichtfolie eine Gasbarriere für Sauerstoff und Kohlendioxid sowie eine Wasserdampfbarriere aufweist, die eine Diffusion dieser Gase sowohl in, als auch aus dem Beutel verhindert.

Die den Kammern zugewandte Schicht der Mehrschichtfolie, im folgenden als Innenschicht bezeichnet, weist im wesentlichen zwei Komponenten auf, nämlich ein Matrix-Polymer und ein Phasen-Polymer. Das System aus Matrix- und Phasen-Polymer wird im folgenden als Matrix-Phasen-Polymer-System bezeichnet.

Als Matrix-Polymere können Polymere mit hohem Anregungs- bzw. Schmelzbereich, wie z.B. Polyethylen-Homopolymer, Polyethylen-Copolymere, Polypropylen-Homopolymer und Polypropylen-Copolymer verwendet werden. Polyethylen wird dabei als High-Density-Polyethylen (HDPE) oder Linear-Low-Density-Polyethylen (LLDPE) eingesetzt. Von den genannten Matrix-Polymeren ist das Polypropylen-Copolymer bevorzugt. Besonders bevorzugt ist ein Polypropylen-Random-Copolymer.

Als Phasen-Polymere können Polymere mit niedrigem Anregungs- bzw. Schmelztemperaturbereich, wie z.B. Styrol-Ethylen/Butylen-Styrol-Triblock-Polymer (SEBS), Styrol-Ethylen/Butylen-Styrol-Triblock-Polymer (SEBS) mit Styrol-Ethylen/Butylen-Diblock-Anteil (SEB), Styrol-Ethylen/Propylen-Styrol-Triblock-Polymer (SEPS), Styrol-Butadien-Styrol-Triblock-Polymer (SBS) und/oder Styrol-Isopren-Styrol-Triblock-Polymer (SIS) sowie Low-Density-Polyethylen (LDPE), Linear-Low-Density-Polyethylen (LLDPE), Terpolymere aus Ethylen, Propylen und einem nichtkonjugierten Dien (EPDM) und/oder Ethylen- $\alpha$ -Olefin-Copolymer verwendet werden. Vorzugsweise wird SEBS eingesetzt. Der Anteil des Phasen-Polymers in der Innenschicht sollte dabei im Bereich von 1 bis 40 Gew.-%, bezogen auf das gesamte Matrix-Phasen-Polymer-System, liegen.

Das Phasen-Polymer kann zusätzlich noch ein Verarbeitungshilfsmittel aufweisen. Dieses Hilfsmittel wird eingesetzt, um die Viskosität des Polymeren einzustellen. Die Menge des Hilfsmittels sollte dabei im Bereich von 1 bis 15 Gew.-%, bezogen auf die Menge des Phasen-Polymers, liegen. Als Verarbeitungshilfsmittel kann beispielsweise medizinisches Weißöl verwendet werden.

Die Schweißnaht des Außenrandbereiches weist mindestens einen Stutzen in mindestens einer Kammer auf, wobei dieser Stutzen ein Auslaßstutzen ist. Es ist aber auch möglich, daß dieser Auslaßstutzen gleichzeitig ein Füllstutzen ist.

Bevorzugt ist jedoch, daß zu dem Auslaßstutzen jede zu füllende Kammer im Außenrandbereich zusätzlich noch einen Füllstutzen aufweist. Die Füllstutzen sind aber nicht zwingend notwendig, denn es ist auch denkbar, beispielsweise im Fall des Zweikammerbeutels zuerst den Kammertrennbereich zu verschweißen und dann jeweils eine Kammer zu füllen und anschließend den jeweiligen Außenrandbereich zu verschweißen.

Möglich ist auch, durch Bildung einer zusätzlichen trennbaren Schweißnaht den Auslaßstutzen von der Beutelfüllung abzutrennen. Dies führt zu einem Dreikam-



merbeutel, der zwei zu füllende Kammern mit jeweils einem Füllstutzen und eine leere Kammer mit einem Auslaßstutzen aufweist. Auf diese Weise ist es möglich, zuerst die Lösungen der beiden gefüllten Kammern zu mischen und anschließend die Schweißnaht, die den Auslaßstutzen abtrennt, zu öffnen, um dadurch den Beutelinhalt freizugeben. Der Vorteil dieses Beutels liegt darin, daß es dadurch möglich ist, das nachteilige Abbrechventil im Auslaßstutzen zu sparen.

Um zu erreichen, daß zuerst der Kammertrennbereich zwischen den beiden gefüllten Kammern geöffnet wird, ist es möglich, die Schweißnaht im Kammertrennbereich zwischen den beiden zu füllenden Kammern so auszubilden, daß die Schweißnaht zuerst an einer bestimmten Stelle geöffnet werden kann. Dies kann dadurch erreicht werden, daß ein Teil der Schweißnaht im Kammertrennbereich zwischen den beiden zu füllenden Kammern beispielsweise in V-Form ausgebildet ist. In diesem Fall öffnet sich die Schweißnaht zuerst an der Spitze des V's, da hier die aufzuwendende Kraft am geringsten ist. Die äußere Wandung wird deshalb vorzugsweise gerade in diesem Bereich mit einer Aufreißblasche, vorzugsweise mit zwei Aufreißblaschen, versehen.

Mit Hilfe dieser Aufreißblasche(n) ist es dann sehr einfach möglich, nach einer erfolgten Durchmischung des Inhalts der beiden gefüllten Kammern, auch den Teil der Schweißnaht des Kammertrennbereichs zu öffnen, der die leere Kammer, die den Auslaßstutzen aufweist, abtrennt.

In einer weiteren separaten Ausführungsform kann natürlich die Schweißnaht, die den Auslaßstutzen von der Beutelfüllung abtrennt, auch bei Beuteln eingesetzt werden, die nur eine zu füllende Kammer aufweisen.

In einer weiteren Ausführungsform weist der Mehrkammerbeutel eine Aufhängevorrichtung auf, die vorzugsweise in Form einer Öffnung in der am Auslaß-



stutzen gegenüberliegenden, geschweißten Naht ausgebildet ist. Die Aufhängevorrichtung ist jedoch nicht auf diese Form beschränkt.

Die trennbare Verschweißung im Kammertrennbereich kann dadurch getrennt werden, daß auf mindestens eine der angrenzenden Kammern Druck ausgeübt wird, beispielsweise mit der flachen Hand. Es ist jedoch auch möglich, die äußere Wandung im Kammertrennbereich mit einer Aufreißblase, vorzugsweise mit zwei Aufreißblaschen, zu versehen.

Das Verfahren zur Herstellung des erfindungsgemäßen Mehrkammerbeutels ist dadurch gekennzeichnet, daß die Verschweißung im Außenrandbereich bei einer höheren Temperatur durchgeführt wird als im Kammertrennbereich.

Dazu ist es notwendig, daß das den Kammern zugewandte polymere Material, vorzugsweise die Innenschicht der Mehrschichtfolie, in ihrem molekularen Aufbau Kettenbereiche aufweist, die zur Schwingungsanregung eine hohe und in anderen Bereichen eine deutlich niedrigere (Wärme-) Energiezufuhr benötigen.

Dieser Aufbau führt dazu, daß beim Verschweißen bei der niedrigen Temperatur lediglich die Bereiche aufschmelzen, die zum Aufschmelzen eine niedrige Energiezufuhr benötigen. Man spricht von einem partiellen Aufschmelzen. Bei der höheren Temperatur schmelzen dagegen sowohl die Bereiche, die eine niedrige Energiezufuhr benötigen, als auch die Bereiche, die eine hohe Energiezufuhr benötigen. Es kommt zu einem mehr oder weniger vollständigen Aufschmelzen der Innenschicht. Durch das Verschweißen im Bereich der niedrigen Temperatur ergibt sich eine trennbare, und im Bereich der höheren Temperatur eine nicht trennbare Verbindung.

Zur Herstellung einer Folien-Innenschicht, mit den oben beschriebenen Eigenschaften, sind prinzipiell folgende Möglichkeiten gegeben:

1. Polymerketten hoher und niedriger Anregungs- bzw. Schmelztemperatur sind in einem Polymer integriert.
2. Sowohl das Matrix-Polymer als auch das Phasen-Polymer weisen Kettenbereiche mit hoher und niedriger Anregungs- bzw. Schmelztemperatur auf.
3. Polymere mit hoher Anregungs- bzw. Schmelztemperatur bilden eine Matrix, in die ein weiteres Polymer eingebettet ist, welches Kettenbereiche mit niedriger Anregungs- bzw. Schmelztemperatur aufweist. Dieses sogenannte Matrix-Phasen-Polymer-System ist bevorzugt.

Die Verschweißung bei der höheren Temperatur wird im Außenrandbereich angewendet, da sich daraus nicht mehr trennbare Verbindungen ergeben. Die Verschweißung im Außenrandbereich wird dabei vorzugsweise bei einer Temperatur im Bereich oberhalb von 128° bis 150°C durchgeführt.

Die Verschweißung bei der niedrigen Temperatur wird im Kammertrennbereich angewendet, da sich dadurch trennbare Verbindungen ergeben. Die Verschweißung im Kammertrennbereich wird dabei vorzugsweise bei einer Temperatur von  $\leq 128^{\circ}\text{C}$  durchgeführt.

Die untere Temperaturgrenze, bei der die Verschweißung im Kammertrennbereich durchgeführt werden kann, um wieder trennbare Schweißnähte herzustellen, variiert in Abhängigkeit vom verwendeten Folienmaterial der Innenschicht.

Die Dauer des Verschweißvorganges liegt vorzugsweise im Bereich von 1 bis 8 Sekunden und die während des Schweißvorganges auf die zu verschweißenden Bereiche ausgeübte Flächenpressung liegt vorzugsweise im Bereich von 0,1 bis 3 N/mm<sup>2</sup>. Für die beiden genannten Parameter sind jedoch auch Werte außerhalb

der genannten Bereiche möglich. Die beiden Parameter sind somit nicht auf die bevorzugten Bereiche beschränkt.

Der oben beschriebene Mehrkammerbeutel aus der erfindungsgemäßen Folie kann zur Herstellung von Mischlösungen, beispielsweise für die Dialyse, Infusion oder Ernährung verwendet werden, wobei unter dem Begriff Mischlösungen nicht nur eine Mischung aus Lösungen, also Flüssigkeiten, zu verstehen ist, sondern auch, beispielsweise im Fall des Zweikammerbeutels, das Mischen einer Lösung mit einem Feststoff.

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung von Ausführungsbeispielen anhand der Zeichnungen.

Es zeigt

- Figur 1      eine schematisch vereinfachte Darstellung einer bevorzugten Ausführungsform eines Mehrkammerbeutels aus der erfindungsgemäßen Folie;
- Figur 2      eine schematisch vereinfachte Darstellung einer weiteren bevorzugten Ausführungsform eines Mehrkammerbeutels aus der erfindungsgemäßen Folie;
- Figur 3      graphisch die Ergebnisse des Zugversuches einer Folie gemäß Beispiel 1;
- Figur 4a     den Aufbau einer versiegelten Mehrschichtfolie im Außenrandbereich, die nachträglich nicht trennbar ist;
- Figur 4b     den Aufbau einer versiegelten Mehrschichtfolie im Kammertrennbereich, die nachträglich trennbar ist.

In Figur 1 ist ein Mehrkammerbeutel 1, gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung dargestellt, der als Zweikammerbeutel mit zwei Beutelkammern 8 und 9 ausgebildet ist.

Der Beutel 1 wird aus einer gefalteten Blasfolie gebildet. Die beiden Kammern 8 und 9 werden gebildet durch Schweißnähte 2 und 3 (sogenannte Schweißbalken) in dem Außenrandbereich und durch die Schweißnaht 7 im Kammertrennbereich.

In beiden Schweißnähten im Außenrandbereich ist jeweils ein Stutzen 5, 6 eingeschweißt, die zum Befüllen der Beutelkammern dienen können. Zusätzlich weist die Schweißnaht 3 im Außenrandbereich der Kammer 8 einen weiteren Stutzen 4 auf, der als Auslaß gedacht ist.

Die Schweißnaht 7 weist an ihrer Außenseite zur leichteren Handhabung zwei Aufreißblaschen 10 auf.

Ferner ist die Schweißnaht 2, die der Schweißnaht 3, die den Auslaufstutzen aufweist, gegenüberliegt, mit einer Aufhängevorrichtung 11 in Form einer Öffnung ausgestattet.

Figur 2 zeigt ebenfalls einen Mehrkammerbeutel 1, der als Dreikammerbeutel, einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, ausgebildet ist.

Der Beutel 1 wird ebenfalls aus einer gefalteten Blasfolie gebildet. Die Kammern 8, 9 und 10 werden durch Schweißnähte 2 und 3 im Außenrandbereich, sowie durch eine Schweißnaht 7 im Kammertrennbereich gebildet. Die Schweißnaht 7 im Kammertrennbereich ist dabei so ausgebildet, daß sie zum einen die beiden befüllbaren Kammern längs der Blasfolie trennt und zum anderen eine leere Kammer 10 ausbildet.

Die beiden Kammern 8 und 9 können durch Füllstutzen 5 und 6, die in der Schweißnaht 2 des Außenrandbereichs eingeschweißt sind, befüllt werden. In der gleichen Schweißnaht 2 des Außenrandbereichs ist ebenfalls der Auslaßstutzen 4 eingeschweißt, der mit der leeren Kammer 10, die von den befüllbaren Kammern 8 und 9 durch die Schweißnaht 7 getrennt ist, verbunden ist.

Ferner ist in der Schweißnaht 3, die der Schweißnaht 2, die den Auslaufstutzen aufweist, gegenüberliegt, eine Aufhängevorrichtung 12 in Form einer Öffnung vorgesehen.

Die vorliegende Erfindung ist jedoch in keinsten Weise durch die in Figur 1 und Figur 2 dargestellten Ausführungsformen beschränkt. Eine Vielzahl von weiteren Ausführungsformen ist denkbar.

Der Aufbau der Folie wird in den folgenden drei Beispielen anhand von 3-Schicht-Folien, die eine bevorzugte Ausführungsform darstellen, näher beschrieben. Dabei wird in den Beispielen die Außenschicht der Folie, das ist die den Kammerbeuteln abgewandte Seite, als Schicht 1 bezeichnet. Schicht 2 ist die Mittelschicht und Schicht 3 ist die den Kammern zugewandte Seite der Folien.

#### **Beispiel 1: 3-Schicht-Folie ohne Gasbarriere**

Die Folie wird auf einer 3-Schicht Coextrusions-Blasfolienanlage hergestellt. Die Extruder haben 30D Länge und sind mit Misch- und Scherteil ausgerüstet. Das Coextrusions-Werkzeug ist als Wendelverteiler-Werkzeug ausgelegt.

Folienaufbau:

	<u>Kunststofftyp</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Hersteller</u>	<u>MFI</u>
Schicht 1	100 % PP-Homopolymer	Novolen 1302H	BASF	1,8 (230/2.16)
Schicht 2	70 % VLDPE	Teamex 1000F	DSM	3.0 (190/2.16)
	30 % PP-Homopolymer	Novolen 1302H	BASF	1.8 (230/2.16)
Schicht 3	70 % PP-Random-Copo.	Novolen 3200HX	BASF	1.8 (230/2.16)
	30 % SEBS-Compound	90% Kraton G1650 10% Ondina G100	Shell Shell	

Das SEBS Compound wurde zuvor in einem separaten Verarbeitungsschritt compoundiert und granuliert.

Ondina G100 ist ein medizinisches Weißöl auf paraffinischer Basis.

**Beispiel 2:** wie Beispiel 1, außer, daß in Schicht 3 als SEBS-Compound ein kommerziell erhältliches Produkt der Firma GW-Kraiburg eingesetzt wurde.

	<u>Kunststofftyp</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Hersteller</u>	<u>MFI</u>
Schicht 3	70 % PP-R	Novolen 3200HX	BASF	1.8 (230/2.16)
	30 % SEBS-Compound	TF6AAF	GW-Kraiburg -	

Die Folien werden dabei durch Coextrusion hergestellt. Je nach Folienaufbau werden Ausgangsrohstoffe und Blends in verschiedenen Schichten kombiniert. Ziel hierbei ist es neben der eigentlichen Erfindung "Trennaht" Eigenschaften wie Schlagzähigkeit z.B. Fall aus 2 m Höhe und Gasbarriere zu erhalten.

Eine 3-Schicht-Folie, die entsprechend Beispiel 1 und 2 aufgebaut ist, wurde einem Schweißversuch unterworfen, der im folgenden näher beschrieben wird. Als Schweißvorrichtung wurden zwei Schweißbalken mit einer Länge von 220 mm und einer Breite von 10 bis 15 mm verwendet. Die Länge der Schweißbalken (220 mm) muß dabei mindestens genauso lang, vorzugsweise etwas länger sein als die herzustellende Schweißnaht (180 mm). Pro Schweißbalken wurden vier Heizelemente mit einer Leistung von maximal je 200 Watt in gleichen Abständen und 25 mm unter der Siegelfläche angebracht. Die Regelung erfolgte über einen Temperatursensor des Typs PT 100 mittig zwischen zwei Heizelementen. Die zu verschweißende Folie wurde zwischen die beiden Schweißbalken gebracht, von denen der eine fest und der andere beweglich angeordnet ist. Der bewegliche Schweißbalken wurde mittels eines Kolbens (Durchmesser 100mm) unter einem bestimmten Druck gegen den fest angeordneten Schweißbalken gedrückt.

Die Schweißzeit betrug einheitlich 6 Sekunden. Die Temperatur wurde von 115°C bis 131°C, in Schritten von 2°C, variiert. Der Druck konnte von 1 bar bis 6 bar, in Schritten von 1 bar, variiert werden. Aus den verschiedenen Drücken ergeben sich aufgrund der Geometrie der Schweißvorrichtung (z.B. Länge und Breite der Schweißbalken sowie Kolbendurchmesser) und der Folie (z.B. Länge und Breite der Schweißnaht) Werte für die Flächenpressung der zu verschweißenden Bereiche, die im Bereich von 0,1 bis 3 N/mm<sup>2</sup> liegen.

Die Anfangstemperatur der Versuchsreihe wurde auf 115°C festgelegt, da die Folie im darunterliegenden Temperaturbereich keine Haftung aufwies. Bei einer Verschweißungstemperatur (Siegeltemperatur) von 131°C und höher ist die Haftung der Folienflächen wiederum so groß, daß bei den Zugversuchen die Schweißnaht unlösbar war und die Folie zerriß.

Die bei verschiedenen Drücken und im Temperaturbereich von 115°C bis 131°C verschweißten Nähte der Mehrkammerbeutel wurden einem Zugversuch gemäß



DIN 53457 unterworfen. Die Ergebnisse dieser Zugversuche sind in den Figuren 3 und 4 graphisch dargestellt.

Wie der Figur 3 zu entnehmen ist, ergibt sich für die untersuchte Folie, die gemäß Beispiel 1 hergestellt wurde, folgendes Bild:

- Im Temperaturbereich von 115°C bis 122°C ist die Schweißnaht mit einer Kraft, die kleiner als 5 N ist, trennbar, d.h. die Verbindung der Siegelfläche ist zu gering, um als Schweißnaht in erfindungsgemäßen Mehrkammerbeuteln verwendet werden zu können.
- Im Temperaturbereich oberhalb von 128°C bis 131°C ist die Schweißnaht nur mit einer Kraft von über 20 N trennbar, d.h. die Siegelflächen sind fest miteinander verbunden.
- Im Temperaturbereich von 123°C bis 128°C ist die Schweißnaht mit einer Kraft im Bereich von 5 bis 20 N trennbar. In diesem Temperaturbereich liegt die optimale Peel-Fähigkeit, d.h. eine Verbindung, die nachträglich wieder lösbar ist.

Die Druckangaben sind die bei der Verschweißung angewendeten Drücke. Die Eigenschaften der verschweißten Naht sind jedoch im wesentlichen unabhängig von dem bei der Verschweißung angewendeten Druck, wie in Figur 3 leicht zu erkennen ist.

Für die untersuchte Folie ergeben sich folgende Temperaturbereiche:

- Eine Schweißnaht, die unterhalb von 115°C verschweißt wurde, ist mit einer Kraft, die kleiner als 5 N ist, trennbar, d.h. die Verbindung der Siegelfläche ist zu gering, um als Schweißnaht in

einem erfindungsgemäßen Mehrkammerbeutel verwendet werden zu können.

- Eine Schweißnaht, die im Temperaturbereich von 115 bis 128°C verschweißt wurde, ist mit einer Kraft im Bereich von 5 bis 20 N trennbar, d.h. eine solche Schweißnaht wird erfindungsgemäß im Kammertrennbereich eingesetzt, da diese Verbindung nachträglich wieder lösbar ist.
- Eine Schweißnaht, die im Temperaturbereich oberhalb von 128°C verschweißt wurde, ist nur mit einer Kraft von über 20 N trennbar, d.h. eine solche Schweißnaht wird erfindungsgemäß im Außenrandbereich eingesetzt, da diese Siegelflächen fest miteinander verbunden sind.

Figur 4a zeigt eine gemäß Beispiel 1 aufgebaute 3-Schicht-Folie mit Innenschichten 16 und 16', mit Mittelschichten 17 und 17' sowie Außenschichten 18 und 18', die bei einer Temperatur von über 128°C verschweißt wurde. Die beiden Innenschichten 16 und 16' sind, wie der Graphik zu entnehmen ist, so miteinander verschmolzen, daß eine nichttrennbare Verbindung entstanden ist.

Figur 4b zeigt eine gemäß Beispiel 1 aufgebaute 3-Schicht-Folie, wie sie in Figur 4a beschrieben wurde. Der Unterschied zu Figur 4a besteht lediglich darin, daß die Folie im Temperaturbereich von 123°C bis 128°C verschweißt wurde. In diesem Fall sind die beiden Innenschichten 16 und 16', wie der Graphik zu entnehmen ist, so miteinander verschmolzen, daß eine nachträgliche trennbare Verbindung entstanden ist.

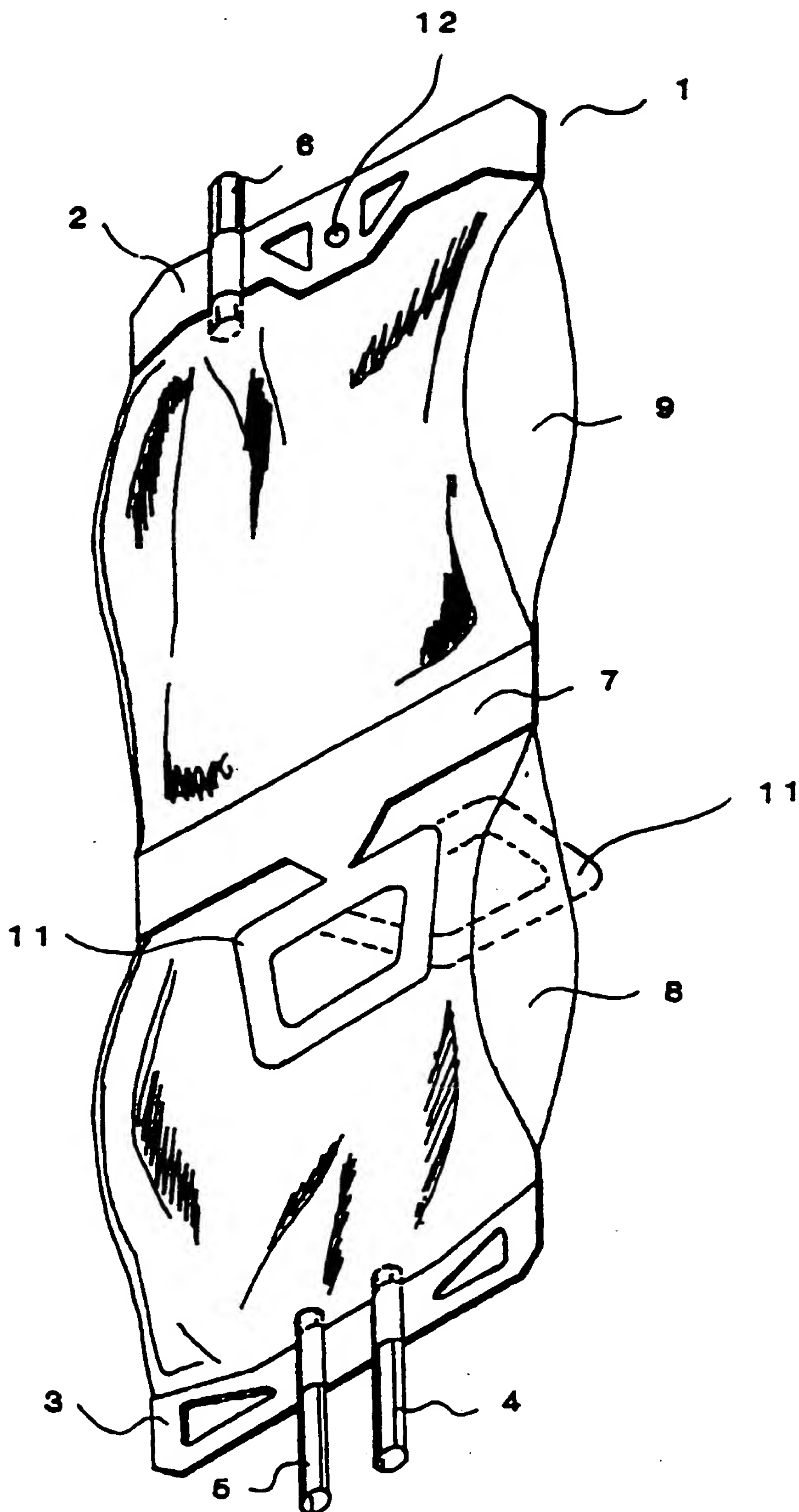
## Patentansprüche

1. Polymere Mehrschichtfolie enthaltend zwei oder mehr Schichten, die bei einer ersten Schweißtemperatur eine peelfähige Verbindung und bei einer zweiten, höheren Schweißtemperatur eine feste Verbindung eingeht, dadurch gekennzeichnet, daß eine der beiden Außenschichten ein Matrix-Phasen-Polymer-System aufweist, wobei das Matrix-Polymer ein Polyethylen-Homopolymer, ein Polyethylen-Copolymer, ein Polypropylen-Homopolymer oder ein Polypropylen-Copolymer und das Phasen-Polymer ein Styrol-Ethylen/Butylen-Styrol-Triblock-Polymer (SEBS) mit Styrol-Ethylen/Butylen-Diblock-Anteil (SEB), ein Styrol-Ethylen/Propylen-Styrol-Triblock-Polymer (SEPS), ein Styrol-Butadien-Styrol-Triblock-Polymer (SBS) und/oder ein Styrol-Isopren-Styrol-Triblock-Polymer (SIS) und/oder ein Ethylen- $\alpha$ -Olefin-Copolymer ist.
2. Mehrschichtfolie gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Mehrschichtfolie eine coextrudierte Mehrschichtfolie ist.
3. Mehrschichtfolie gemäß Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Mehrschichtfolie zwei bis sieben Schichten aufweist.
4. Mehrschichtfolie gemäß einem der Ansprüche 1 - 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Phasen-Polymer zusätzlich noch ein Verarbeitungshilfsmittel aufweisen kann.

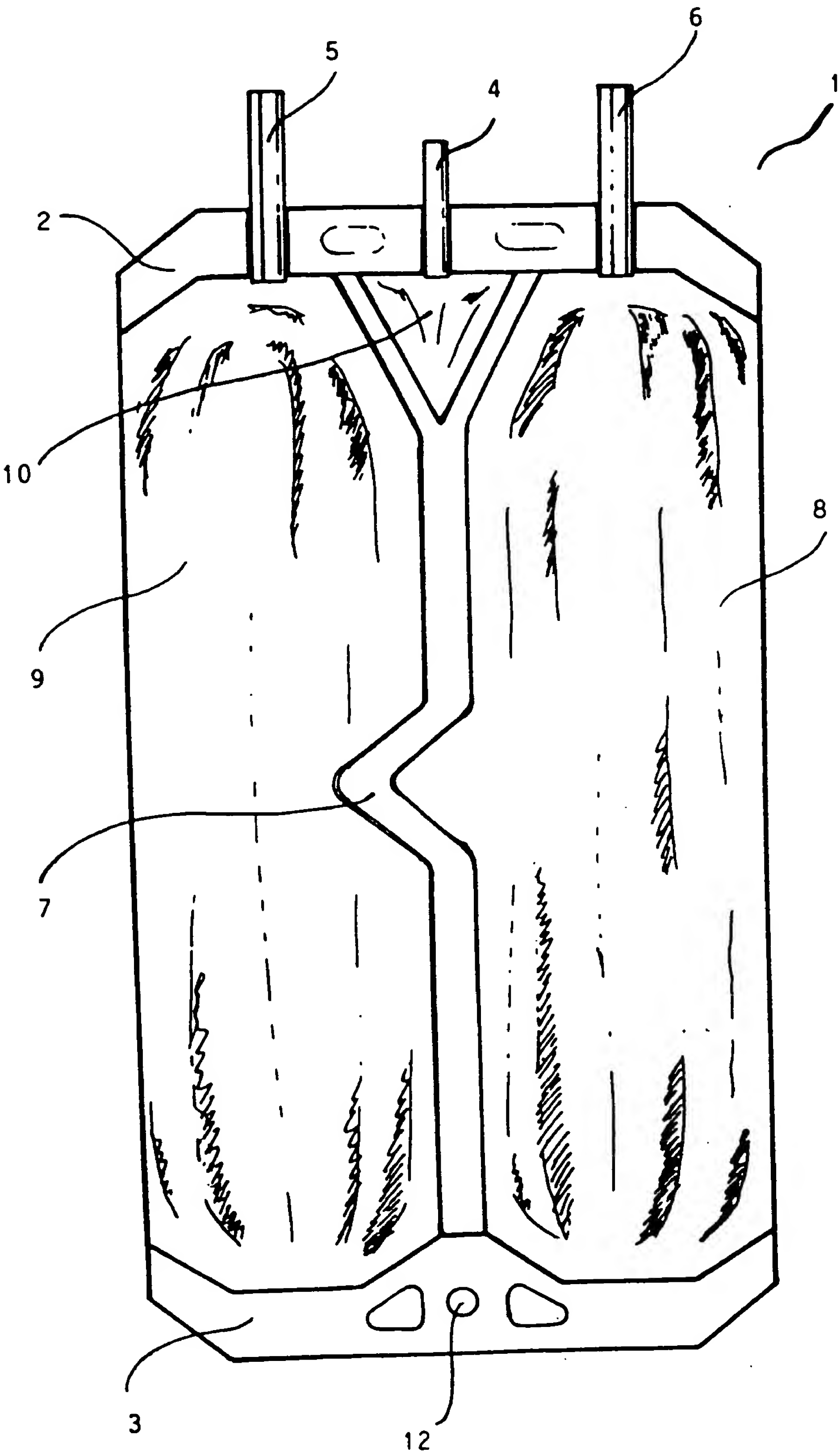
5. Mehrschichtfolie gemäß einem der Ansprüche 1 - 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Anteil des Phasen-Polymers im Bereich von 1 - 40 Gew.-%, bezogen auf das Matrix-Phasen-Polymer-System, liegt.
6. Mehrschichtfolie gemäß einem der Ansprüche 1 - 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Mehrschichtfolie eine Gasbarriereschicht für Sauerstoff und Kohlendioxid sowie eine Wasserdampfbarriereschicht aufweist.
7. Medizinischer Mehrkammerbeutel (1) aus einem polymeren Material zur Herstellung von medizinischen Mischlösungen, der mindestens zwei Kammern (8, 9) aufweist, die durch einen verschweißten, zu öffnenden Trennbereich (7) voneinander getrennt sind und im Außenrandbereich (2, 3) verschweißt sind, wobei in der Schweißnaht des Außenrandbereichs mindestens ein Stutzen (4) in mindestens einer Kammer vorgesehen ist, dadurch gekennzeichnet, daß er aus einer polymeren Mehrschichtfolie gemäß den Ansprüchen 1 - 6 hergestellt ist.
8. Mehrkammerbeutel gemäß Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Schweißnaht im Trennbereich (7) mit einer Kraft trennbar ist, die im Bereich von 5 - 20 N liegt und die Schweißnaht im Außenrandbereich (2, 3) nicht trennbar sind.
9. Mehrkammerbeutel gemäß einem der Ansprüche 7 - 8, dadurch gekennzeichnet, daß er hitzesterilisierbar ist.

10. Mehrkammerbeutel gemäß einem der Ansprüche 7 - 9, dadurch gekennzeichnet, daß zusätzlich zum Auslaßstutzen (4) jede zu füllende Kammer mindestens noch einen Füllstutzen (5, 6) aufweist, der in der Schweißnaht des Außenrandbereichs (2, 3) angeordnet ist.
11. Mehrkammerbeutel gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die äußere Wandung im Kammertrennbereich mit mindestens einer Aufreißblase (10), vorzugsweise mit zwei Aufreißblasen (10), versehen ist.
12. Verwendung eines medizinischen Mehrkammerbeutels gemäß einem der Ansprüche 7 - 11 zur Herstellung von Mischlösungen für die Dialyse, Infusion oder Ernährung.

*Fig. 1*



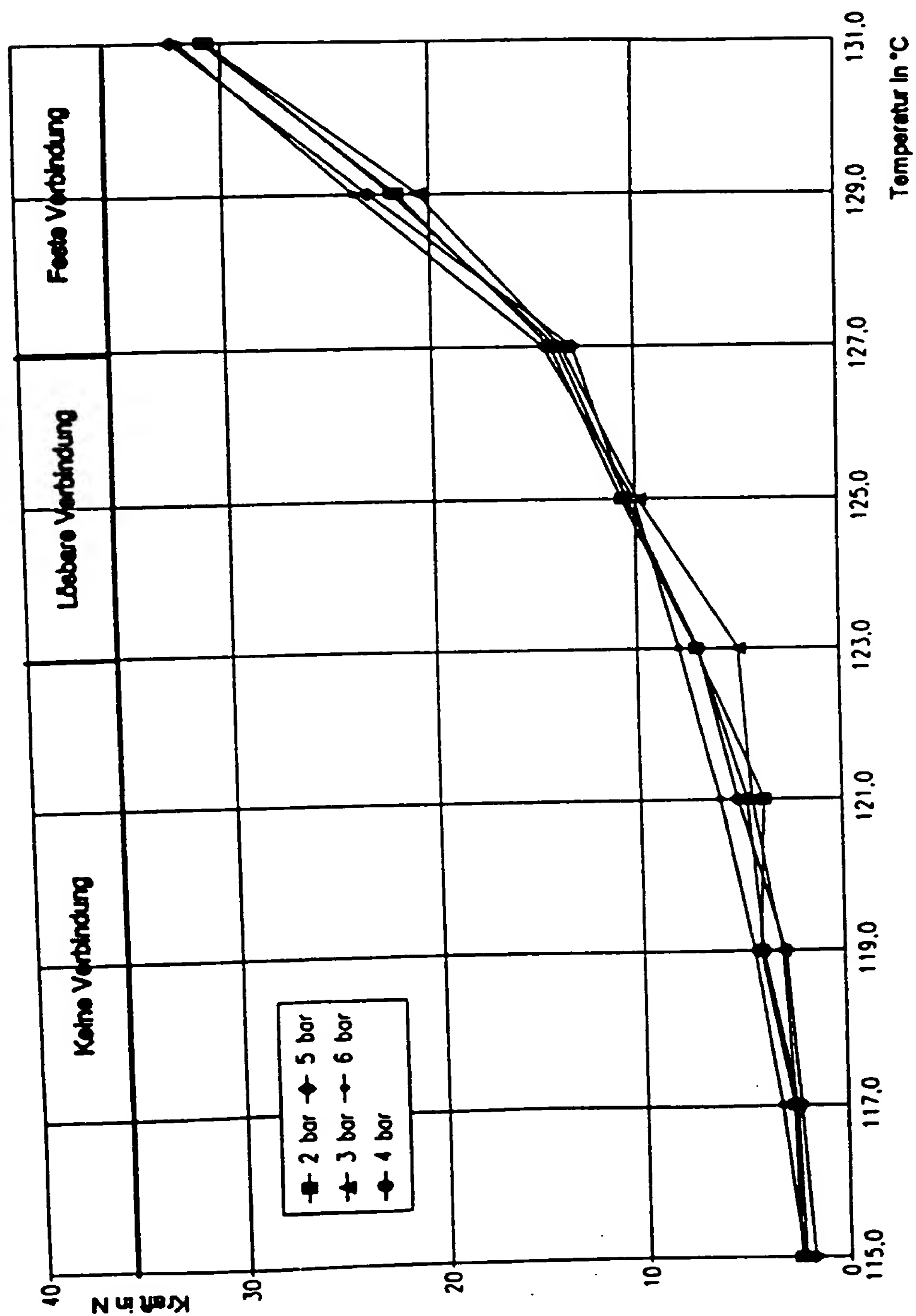
Figur 2



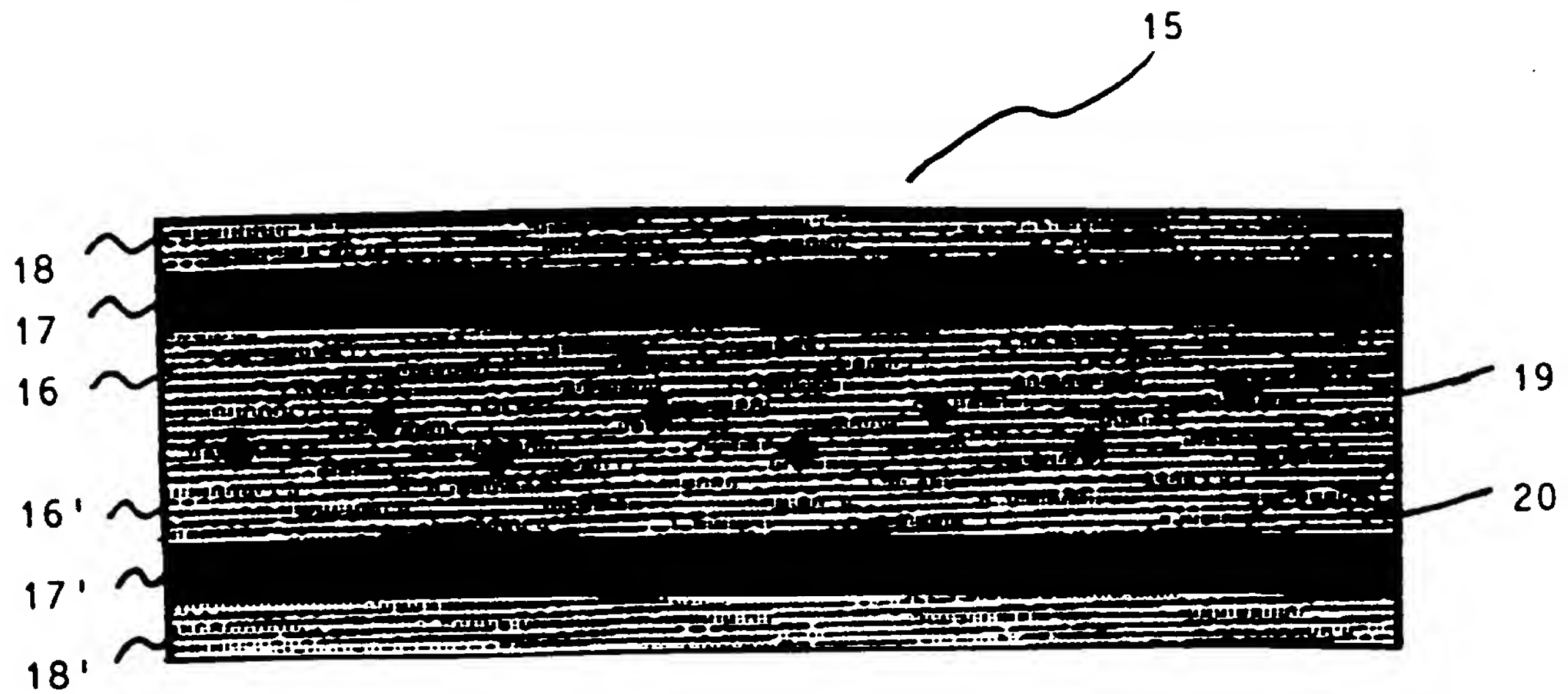


Figur 3

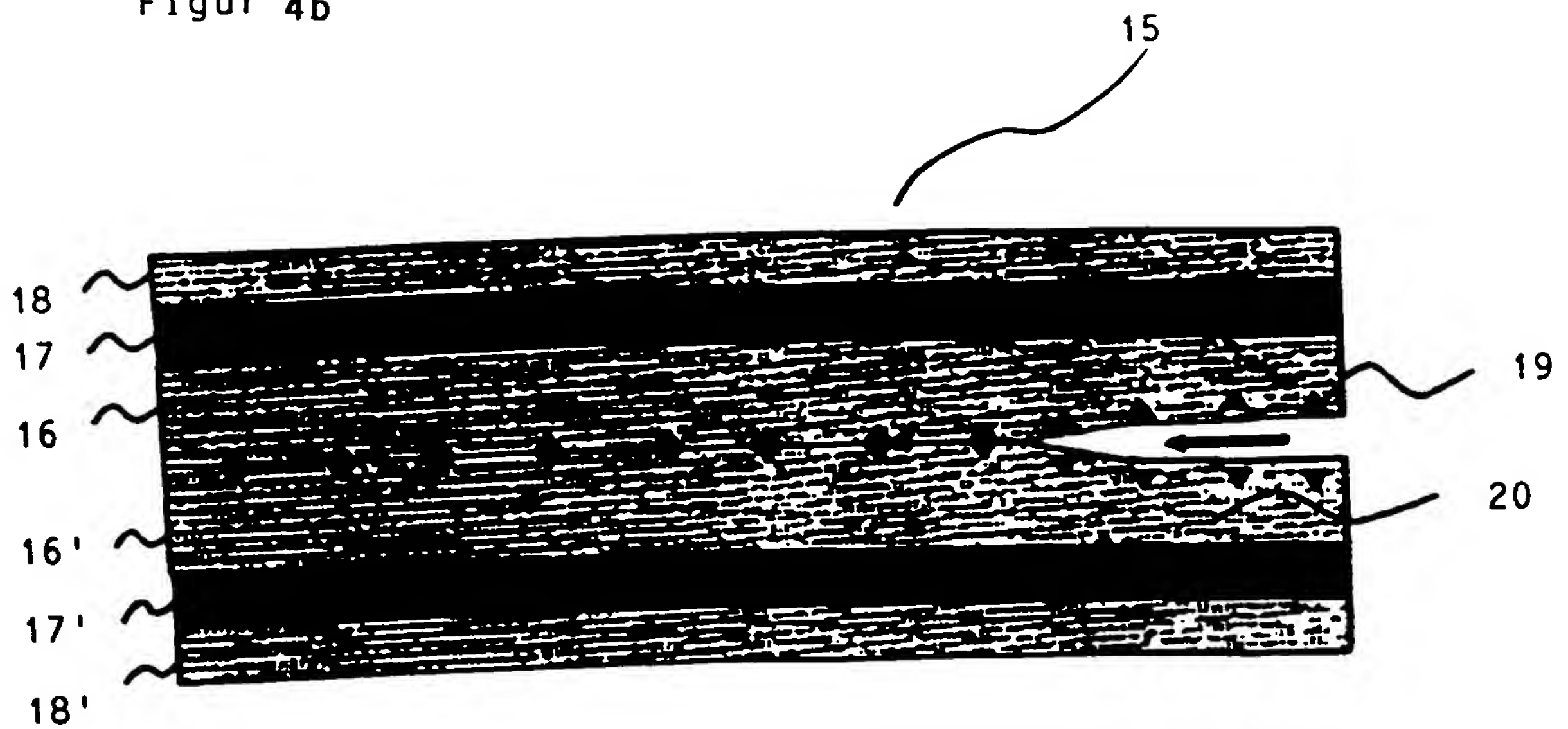
Zugversuch Schweißnaht Mehrkammerbeutel (Folien-Beispiel Nr. 1)



Figur 4a



Figur 4b



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/EP 95/01152A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 6 A61J1/00 B32B7/06 B65D81/32

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61J B32B B65D

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP,A,0 345 774 (MATERIAL ENGINEERING TECHNOLOGY LABORATORY) 13 December 1989	1-3,5,7,9,12
Y	see page 5, line 8-55; claims 1-8,12; figures 1,2; examples ---	2-6,8,10,11
P,X	EP,A,0 619 998 (CLINTEC NUTRITION COMPANY) 19 October 1994 see column 7, line 18-51 - column 3, line 3-58; claims 2,6,7,10-16,20; figure 1 ---	1,3,7-10,12
X	EP,A,0 513 364 (OTSUKA PHARMACEUTICAL FACTORY) 19 November 1992	1,3,6-9,12
Y	see page 7, line 28-38 - page 6, line 29-44; claims 1-3,5,10; figures 1,6,17 see page 10, line 32-55; table 1 ---	10
	--- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents :

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*&\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

14 August 1995

Date of mailing of the international search report

29-08-1995

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax (+ 31-70) 340-3016

Authorized officer

Derz, T

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO,A,93 17863 (MOBIL OIL CORPORATION) 16 September 1993 see page 1, line 12 - page 2, line 21 see page 9, line 5-17; claims 1-3; examples 1-3,7-9 ---	1-6
P,X	EP,A,0 635 254 (OTSUKA PHARMACEUTICAL FACTORY) 25 January 1995 see page 3, line 1-13-46 - page 4, line 7; claims 1,12,15,17; figures 2,3; table 2 ---	1-3,5,7, 9,12 8,10
P,Y		
Y	EP,A,0 437 856 (IDMITSU PETROCHEMICAL CO.) 24 July 1991 see page 3, line 29-58 - page 4, line 2-31; claims 1-3; table 1 ---	1,8
Y	US,A,4 496 046 (STONE ET AL.) 29 January 1985 see column 4-6; claim 1; figures 2,4-6 ---	11
A	EP,A,0 380 145 (AMERICAN NATIONAL CAN) 1 August 1990 see page 2, line 20-40 - page 3, line 17-44; claims 1,4,9 -----	1-3,5,6, 9

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 95/01152

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP-A-0345774	13-12-89	JP-A- 2004671 DE-D- 68918162 DE-T- 68918162 US-A- 4961495	09-01-90 20-10-94 11-05-95 09-10-90
EP-A-0619998	19-10-94	AU-B- 5637094 CA-A- 2118900 JP-A- 7051342	22-09-94 17-09-94 28-02-95
EP-A-0513364	19-11-92	JP-A- 4364851 JP-A- 4364850 AU-B- 639379 AU-A- 8759591 CN-A- 1062119 HU-A- 67077 WO-A- 9208434 PT-A- 99440 US-A- 5267646	17-12-92 17-12-92 22-07-93 11-06-92 24-06-92 30-01-95 29-05-92 28-02-94 07-12-93
WO-A-9317863	16-09-93	CA-A- 2130747 EP-A- 0630319 JP-T- 7504930 US-A- 5302442	16-09-93 28-12-94 01-06-95 12-04-94
EP-A-0635254	25-01-95	AU-B- 5978394 FI-A- 944629 NO-A- 943713 CA-A- 2133565 CN-A- 1091710 JP-A- 7136234 WO-A- 9417772 PL-A- 302143 PT-A- 101455	29-08-94 02-12-94 02-12-94 06-08-94 07-09-94 30-05-95 18-08-94 08-08-94 30-09-94
EP-A-0437856	24-07-91	JP-A- 3212380 JP-A- 4144744 AU-B- 616130 AU-A- 6844990 CA-C- 2033421 US-A- 5281453	17-09-91 19-05-92 17-10-91 18-07-91 02-08-94 25-01-94

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 95/01152

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US-A-4496046	29-01-85	AU-B- 577323	22-09-88
		AU-A- 3437084	11-04-85
		AU-B- 593417	08-02-90
		AU-A- 8292487	21-04-88
		CA-A- 1240647	16-08-88
		EP-A- 0157829	16-10-85
		EP-A- 0263571	13-04-88
		JP-T- 61500055	16-01-86
		WO-A- 8501268	28-03-85
-----			
EP-A-0380145	01-08-90	US-A- 4764404	16-08-88
		AU-B- 595557	05-04-90
		AU-A- 6576886	04-06-87
		CA-A- 1277060	27-11-90
		EP-A, B 0230115	29-07-87
		JP-A- 62151436	06-07-87
		US-A- 5011719	30-04-91
		US-A- 4966795	30-10-90
		US-A- 5137763	11-08-92
		US-A- 5002811	26-03-91
US-A- 5407751	18-04-95		
-----			

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 6 A61J1/00 B32B7/06 B65D81/32

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole )  
IPK 6 A61J B32B B65D

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X Y	EP,A,0 345 774 (MATERIAL ENGINEERING TECHNOLOGY LABORATORY) 13. Dezember 1989 siehe Seite 5, Zeile 8-55; Ansprüche 1-8,12; Abbildungen 1,2; Beispiele ---	1-3,5,7, 9,12 2-6,8, 10,11
P,X	EP,A,0 619 998 (CLINTEC NUTRITION COMPANY) 19. Oktober 1994 siehe Spalte 7, Zeile 18-51 - Spalte 3, Zeile 3-58; Ansprüche 2,6,7,10-16,20; Abbildung 1 ---	1,3, 7-10,12
X Y	EP,A,0 513 364 (OTSUKA PHARMACEUTICAL FACTORY) 19. November 1992 siehe Seite 7, Zeile 28-38 - Seite 6, Zeile 29-44; Ansprüche 1-3,5,10; Abbildungen 1,6,17 siehe Seite 10, Zeile 32-55; Tabelle 1 ---	1,3,6-9, 12 10
	---	
	-/--	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

- \*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- \*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- \*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- \*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- \*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

\*&\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

14. August 1995

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

29-08-1995

Name und Postanschrift der Internationale Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Derz, T



C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	WO,A,93 17863 (MOBIL OIL CORPORATION) 16. September 1993 siehe Seite 1, Zeile 12 - Seite 2, Zeile 21 siehe Seite 9, Zeile 5-17; Ansprüche 1-3; Beispiele 1-3,7-9 ---	1-6
P,X	EP,A,0 635 254 (OTSUKA PHARMACEUTICAL FACTORY) 25. Januar 1995 siehe Seite 3, Zeile 1-13-46 - Seite 4, Zeile 7; Ansprüche 1,12,15,17; Abbildungen 2,3; Tabelle 2 ---	1-3,5,7,9,12 8,10
P,Y		
Y	EP,A,0 437 856 (IDMITSU PETROCHEMICAL CO.) 24. Juli 1991 siehe Seite 3, Zeile 29-58 - Seite 4, Zeile 2-31; Ansprüche 1-3; Tabelle 1 ---	1,8
Y	US,A,4 496 046 (STONE ET AL.) 29. Januar 1985 siehe Spalte 4-6; Anspruch 1; Abbildungen 2,4-6 ---	11
A	EP,A,0 380 145 (AMERICAN NATIONAL CAN) 1. August 1990 siehe Seite 2, Zeile 20-40 - Seite 3, Zeile 17-44; Ansprüche 1,4,9 -----	1-3,5,6,9

# INTERNATIONAL RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

ationales Aktenzeichen

PCT/EP 95/01152

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP-A-0345774	13-12-89	JP-A- 2004671	09-01-90
		DE-D- 68918162	20-10-94
		DE-T- 68918162	11-05-95
		US-A- 4961495	09-10-90
-----			
EP-A-0619998	19-10-94	AU-B- 5637094	22-09-94
		CA-A- 2118900	17-09-94
		JP-A- 7051342	28-02-95
-----			
EP-A-0513364	19-11-92	JP-A- 4364851	17-12-92
		JP-A- 4364850	17-12-92
		AU-B- 639379	22-07-93
		AU-A- 8759591	11-06-92
		CN-A- 1062119	24-06-92
		HU-A- 67077	30-01-95
		WO-A- 9208434	29-05-92
		PT-A- 99440	28-02-94
		US-A- 5267646	07-12-93
		-----	
WO-A-9317863	16-09-93	CA-A- 2130747	16-09-93
		EP-A- 0630319	28-12-94
		JP-T- 7504930	01-06-95
		US-A- 5302442	12-04-94
-----			
EP-A-0635254	25-01-95	AU-B- 5978394	29-08-94
		FI-A- 944629	02-12-94
		NO-A- 943713	02-12-94
		CA-A- 2133565	06-08-94
		CN-A- 1091710	07-09-94
		JP-A- 7136234	30-05-95
		WO-A- 9417772	18-08-94
		PL-A- 302143	08-08-94
		PT-A- 101455	30-09-94
-----			
EP-A-0437856	24-07-91	JP-A- 3212380	17-09-91
		JP-A- 4144744	19-05-92
		AU-B- 616130	17-10-91
		AU-A- 6844990	18-07-91
		CA-C- 2033421	02-08-94
		US-A- 5281453	25-01-94

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

ationales Aktenzeichen

PCT/EP 95/01152

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US-A-4496046	29-01-85	AU-B- 577323	22-09-88
		AU-A- 3437084	11-04-85
		AU-B- 593417	08-02-90
		AU-A- 8292487	21-04-88
		CA-A- 1240647	16-08-88
		EP-A- 0157829	16-10-85
		EP-A- 0263571	13-04-88
		JP-T- 61500055	16-01-86
EP-A-0380145	01-08-90	WO-A- 8501268	28-03-85
		US-A- 4764404	16-08-88
		AU-B- 595557	05-04-90
		AU-A- 6576886	04-06-87
		CA-A- 1277060	27-11-90
		EP-A, B 0230115	29-07-87
		JP-A- 62151436	06-07-87
		US-A- 5011719	30-04-91
		US-A- 4966795	30-10-90
		US-A- 5137763	11-08-92
		US-A- 5002811	26-03-91
		US-A- 5407751	18-04-95

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>FR2737</b>	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5	
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP 95/01152</b>	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) <b>28/03/95</b>	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) <b>29/03/94</b>
Anmelder <b>FRESENIUS AG et al.</b>		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 4 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld I).
2. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).
3. ☐ In der internationalen Anmeldung ist ein Protokoll einer Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz offenbart; die internationale Recherche wurde auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt,
  - ☐ das zusammen mit der internationalen Anmeldung eingereicht wurde.
  - ☐ das vom Anmelder getrennt von der internationalen Anmeldung vorgelegt wurde,
    - ☐ dem jedoch keine Erklärung beigefügt war, daß der Inhalt des Protokolls nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der eingereichten Fassung hinausgeht.
  - ☐ das von der Internationalen Recherchenbehörde in die ordnungsgemäße Form übertragen wurde.

4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung

- ☐ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
- ☒ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt.

**PEELFÄHIGE POLYMERE MEHRSCHICHTFOLIE FÜR EINEN MEDIZINISCHEN MEHRKAMMERBEUTEL  
UND VERFAHREN ZU DESSEN HERSTELLUNG.**

5. Hinsichtlich der Zusammenfassung

- ☐ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
- ☒ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der Feld III angegebenen Fassung von dieser Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Internationalen Recherchenbehörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Folgende Abbildung der Zeichnungen ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen:

- Abb. Nr. 1
- ☐ wie vom Anmelder vorgeschlagen ☐ keine der Abb.
  - ☒ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.
  - ☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

## Feld III

## WORTLAUT DER ZUSAMMENFASSUNG (Fortsetzung von Punkt 5 auf Blatt 1)

Die Erfindung betrifft eine polymere Mehrschichtfolie und einen Mehrkammerbeutel (1), dessen Beutelkammern (8,9) durch Schweissnähte (2,3) im Aussenrandbereich und durch mindestens eine Schweissnaht (7) im Kammertrennbereich gebildet werden, wobei die Schweissnähte aus den, den Kammern zugewandten, polymeren Materialien gebildet werden. Die den Kammern zugewandten polymeren Materialien sind dabei im Aussenrandbereich untrennbar miteinander verschweisst und im Kammertrennbereich derart miteinander verschweisst, dass die Schweissnaht mit einer Kraft trennbar ist, die im Bereich von 5 bis 20 N liegt. Die unterschiedliche Festigkeit der Verbindung durch die Verschweissung wird dabei durch variierende Verschweissungstemperaturen erreicht.

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 6 A61J1/00 B32B7/06 B65D81/32

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
IPK 6 A61J B32B B65D

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie <sup>o</sup>	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X Y	EP,A,0 345 774 (MATERIAL ENGINEERING TECHNOLOGY LABORATORY) 13. Dezember 1989 siehe Seite 5, Zeile 8-55; Ansprüche 1-8,12; Abbildungen 1,2; Beispiele ---	1-3,5,7, 9,12 2-6,8, 10,11
P,X	EP,A,0 619 998 (CLINTEC NUTRITION COMPANY) 19. Oktober 1994 siehe Spalte 7, Zeile 18-51 - Spalte 3, Zeile 3-58; Ansprüche 2,6,7,10-16,20; Abbildung 1 ---	1,3, 7-10,12
X Y	EP,A,0 513 364 (OTSUKA PHARMACEUTICAL FACTORY) 19. November 1992 siehe Seite 7, Zeile 28-38 - Seite 6, Zeile 29-44; Ansprüche 1-3,5,10; Abbildungen 1,6,17 siehe Seite 10, Zeile 32-55; Tabelle 1 --- -/-	1,3,6-9, 12 10

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

\*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

\*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

\*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

\*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

\*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

\* & \* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

14. August 1995

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

29-08-1995

Name und Postanschrift der Internationale Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Derz, T

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	WO,A,93 17863 (MOBIL OIL CORPORATION) 16. September 1993 siehe Seite 1, Zeile 12 - Seite 2, Zeile 21 siehe Seite 9, Zeile 5-17; Ansprüche 1-3; Beispiele 1-3,7-9 ---	1-6
P,X	EP,A,0 635 254 (OTSUKA PHARMACEUTICAL FACTORY) 25. Januar 1995 siehe Seite 3, Zeile 1-13-46 - Seite 4, Zeile 7; Ansprüche 1,12,15,17; Abbildungen 2,3; Tabelle 2 ---	1-3,5,7,9,12 8,10
P,Y		
Y	EP,A,0 437 856 (IDMITSU PETROCHEMICAL CO.) 24. Juli 1991 siehe Seite 3, Zeile 29-58 - Seite 4, Zeile 2-31; Ansprüche 1-3; Tabelle 1 ---	1,8
Y	US,A,4 496 046 (STONE ET AL.) 29. Januar 1985 siehe Spalte 4-6; Anspruch 1; Abbildungen 2,4-6 ---	11
A	EP,A,0 380 145 (AMERICAN NATIONAL CAN) 1. August 1990 siehe Seite 2, Zeile 20-40 - Seite 3, Zeile 17-44; Ansprüche 1,4,9 -----	1-3,5,6,9



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 95/01152

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP-A-0345774	13-12-89	JP-A- 2004671 DE-D- 68918162 DE-T- 68918162 US-A- 4961495	09-01-90 20-10-94 11-05-95 09-10-90
EP-A-0619998	19-10-94	AU-B- 5637094 CA-A- 2118900 JP-A- 7051342	22-09-94 17-09-94 28-02-95
EP-A-0513364	19-11-92	JP-A- 4364851 JP-A- 4364850 AU-B- 639379 AU-A- 8759591 CN-A- 1062119 HU-A- 67077 WO-A- 9208434 PT-A- 99440 US-A- 5267646	17-12-92 17-12-92 22-07-93 11-06-92 24-06-92 30-01-95 29-05-92 28-02-94 07-12-93
WO-A-9317863	16-09-93	CA-A- 2130747 EP-A- 0630319 JP-T- 7504930 US-A- 5302442	16-09-93 28-12-94 01-06-95 12-04-94
EP-A-0635254	25-01-95	AU-B- 5978394 FI-A- 944629 NO-A- 943713 CA-A- 2133565 CN-A- 1091710 JP-A- 7136234 WO-A- 9417772 PL-A- 302143 PT-A- 101455	29-08-94 02-12-94 02-12-94 06-08-94 07-09-94 30-05-95 18-08-94 08-08-94 30-09-94
EP-A-0437856	24-07-91	JP-A- 3212380 JP-A- 4144744 AU-B- 616130 AU-A- 6844990 CA-C- 2033421 US-A- 5281453	17-09-91 19-05-92 17-10-91 18-07-91 02-08-94 25-01-94

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 95/01152

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US-A-4496046	29-01-85	AU-B- 577323	22-09-88
		AU-A- 3437084	11-04-85
		AU-B- 593417	08-02-90
		AU-A- 8292487	21-04-88
		CA-A- 1240647	16-08-88
		EP-A- 0157829	16-10-85
		EP-A- 0263571	13-04-88
		JP-T- 61500055	16-01-86
		WO-A- 8501268	28-03-85
-----			
EP-A-0380145	01-08-90	US-A- 4764404	16-08-88
		AU-B- 595557	05-04-90
		AU-A- 6576886	04-06-87
		CA-A- 1277060	27-11-90
		EP-A, B 0230115	29-07-87
		JP-A- 62151436	06-07-87
		US-A- 5011719	30-04-91
		US-A- 4966795	30-10-90
		US-A- 5137763	11-08-92
		US-A- 5002811	26-03-91
		US-A- 5407751	18-04-95
-----			